

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
MEDICINSKI FAKULTET  
SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

**Ana Savović**

**Medicinski uređaji i sigurnost pacijenta**

**DIPLOMSKI RAD**



**Zagreb, 2014**

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
MEDICINSKI FAKULTET  
SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

**Ana Savović**

**Medicinski uređaji i sigurnost pacijenta**

**DIPLOMSKI RAD**

**Zagreb, 2014.**

Ovaj diplomski rad izrađen je u Kliničkom bolničkom centru Zagreb – Klinika za torakalnu kirurgiju „Jordanovac“, pod vodstvom doc. dr. sc. Ivice Mažuranića i predan na ocjenu u akademskoj godini 2013/2014.

## **POPIS KRATICA**

FDA	Američka agencija za hranu i lijekove (engl. The US Food and Drug Administration)
NICE	Nacionalni institut zdravlja i kliničke izvrsnosti (engl. the National Institute for Health and Clinical Excellence)
SZO	Svjetska zdravstvena organizacija
EU	Europska Unija
EC	Europska komisija (engl. European Commission)
GHTF	Jedinica za globalno usklađivanje (engl. Global Harmonization Task Force)
PMA	Pismo namjere (engl. Approval Letter)
CE	Europska sukladnost (engl. European Conformity)
ALARA	Na najnižoj razumno ostvarivi (engl. As Low as Reasonably Achievable)
JIL	Jedinica intenzivnog liječenja
ECRI	Samostalna neprofitna organizacija za istraživanje poboljšanja zdravstvene skrbi (engl. formerly the Emergency Care Research Institute)
IOM	Institut za medicinu (engl. Institute of Medicine)
OR	Operacijska sala (engl. Operating Room)
NPSA	Nacionalna Agencija sigurnosti pacijenata Velike Britanije (engl. National Patient Safety Agency)
HFE	Inženjering ljudskih čimbenika (engl. Human Factors Engineering)
CDRH	Centar za uređaje i radiološko zdravlje (engl. Center for Devices and Radiological Health)
BM	Biomedicinsko inženjerstvo
IFMBE	Međunarodna federacija biomedicinskog inženjerstva (engl. International Federation for Medical and Biological Engineering)
ECS	Europski odbor za normizaciju (engl. the European Committee for Standardization)
ISO	Međunarodna organizacija za standardizaciju (engl. International Organization For Standardization)
GMDN	Globalna nomenklatura medicinskih uređaja (engl. Global Medical Device Nomenclature)
IEC	Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo (engl. International Electrotechnical Commission)

ITU	Međunarodna telekomunikacijska unija (engl. International Telecommunication Union)
AHRQ	Američko društvo za istraživanje i kvalitetu u zdravstvu (engl. Agency For Healthcare Research and Quality)
ESQH	Europsko društvo za kvalitetu u zdravstvu (engl. European Society for Quality in Healthcare)
WHA	Svjetska zdravstvena skupština (engl. World Health Assembly)

## SADRŽAJ

<b>1. UVOD</b>	1
1.1. Kvaliteta medicinske usluge	1
1.2. Sigurnost usluge	2
<b>2. SIGURNOST MEDICINSKIH UREĐAJA</b>	3
2.1. Sigurnost medicinskih uređaja i upravljanje rizicima	3
2.2. Uloga svakog sudionika/dionika	4
2.3. Kontrola proizvoda	5
2.4. Kontrola kućno korištenih, obnovljenih i doniranih uređaja	6
2.5. Ponovna upotreba medicinskih uređaja za jednokratnu upotrebu	7
2.6. Radiološki i nuklearno-medicinski uređaji	7
2.7. Uređaji za potrebe anestezije i intenzivne skrbi	9
2.8. Uređaji i instrumentarij za potrebe operacije	10
<b>3. INŽENJERING LJUDSKIH ČIMBENIKA I MEDICINSKI UREĐAJI ...</b>	13
3.1. Opasnosti vezane uz upotrebu medicinskih uređaja	13
3.2. Korišteno okruženje medicinskih uređaja	14
3.3. Korisnici medicinskih uređaja	14
3.4. Analitički i empirijski pristupi u istraživanjima kliničke procjene	16
3.5. Ljudski inženjering i medicinski uređaji u Hrvatskoj	16
<b>4. JEDINICA ZA GLOBALNO USKLADIVANJE</b>	18
4.1. Globalna nomenklatura medicinskih uređaja	18
<b>5. STANDARDI</b>	19
5.1. Zahtjevi sustava kvalitete	20
<b>6. SIGURNOST PACIJENTA</b>	22
6.1. Smanjenje rizika vezanog uz medicinske uređaje	23
<b>7. ZAKLJUČAK</b>	25
<b>8. ZAHVALA</b>	26
<b>9. LITERATURA</b>	27
<b>10. ŽIVOTOPIS</b>	30

## **Medicinski uređaji i sigurnost pacijenta**

**Ana Savović**

### **SAŽETAK**

Uz inovacije i brz napredak tehnologije, medicinski uređaji su trenutno jedna od najbrže rastućih industrija u svijetu. Poput lijekova i ostale zdravstvene tehnologije, neophodni su za skrb o pacijentu.

Opasnosti koje potječu od medicinskih uređaja utječu na pacijente, članove obitelji i profesionalne negovatelje. Skrb o pacijentu znači neposrednu sigurnost, sprječavanje posljedica rada uređaja poput električnog udara, ionizirajućeg zračenja, povrede, itd.

Prema europskim smjernicama, odgovornost za smanjivanje rizika od neželjenih događaja, odnosno sigurnost pacijenta i rukovatelja je podijeljena između proizvođača medicinske opreme, korisnika i uprave zdravstvenih ustanova.

Svrha rada je osvijestiti kulturu prijavljivanja pogrešaka i neželjenih događaja, otkrivati propuste i uklanjati uzroke, a ne optuživati pojedince.

**Ključne riječi:** medicinski uređaji, sigurnost, pacijent

# **Medical devices and patient safety**

**Ana Savović**

## **SUMMARY**

With innovations and rapid advancement of technology, medical devices are currently one of the fastest growing industries in the world. Like medications and other health technologies, they are essential to patient care.

The dangers arising from medical devices affect patients, family members and professional caregivers. Patient care means immediate safety, preventing consequences of the device operation, such as electric shock, ionizing radiation, injuries, etc.

According to European guidelines, the responsibility for reducing the risks of adverse events or safety of patients and caregivers is divided between the manufacturer of medical equipment, users and institute's health administration.

The purpose of this paper is to raise awareness of the culture of reporting adverse events, to uncover failures and remove causes of these failures, and not to accuse individuals.

**Key words:** medical devices, safety, patient



## 1. UVOD

Pojam *medicinski uređaji*, pokriva širok spektar medicinskih uređaja, od jednostavnih proizvoda kao što su zavoji i termometri, do sofisticiranijih proizvoda, kao na primjer, stentovi za aorte ili rendgen uređaji. Poput lijekova i ostale zdravstvene tehnologije, neophodni su za skrb o pacijentu, bilo da je riječ o kućnoj upotrebi, u dislociranim zdravstvenim ustanovama, ili u bolnicama. Medicinski uređaji bi trebali kao i lijekovi, prije odobrenja, proći rigorozne testove s nasumičnim kliničkim ispitivanjima. Međutim, Američka agencija za hranu i lijekove (FDA), takva ispitivanja provodi na relativno malom broju novih uređaja. Nasuprot tome, u Velikoj Britaniji, Nacionalni institut zdravlja i kliničke izvrsnosti (NICE) procjenjuje i lijekove i uređaje prema istom protokolu. Prema podacima iz literature, koji uključuje sve veći broj zemalja članica Europske Unije (EU), neželjeni događaji u kojima dolazi do nenamjerne štete za bolesnika nanesene pogreškom u liječenju pojavljuju se u 8% do 12% bolesnika.

Cilj diplomskog rada je ukazati na raspodjelu mogućnosti medicinske pogreške na proizvođača medicinskih uređaja koji su dužni proizvoditi sigurne medicinske uređaje, na uprave zdravstvenih ustanova koje su dužne osigurati uvjete za provođenje mjera medicinske sigurnosti, i na koncu na nedovoljno znanje zdravstvenog djelatnika ili korisnika o pravilnoj primjeni medicinskog uređaja.

Svrha diplomskog rada je osvijestiti kulturu prijavljivanja pogrešaka i neželjenih događaja, bilo da se radi o događajima koji su uzrokovali štetu ili je šteta izbjegnuta. Važno je razvijati kulturu učenja iz pogrešaka, otkrivati propuste i uklanjati uzroke, a ne optuživati pojedince.

### 1.1. Kvaliteta medicinske usluge

Uz inovacije i brz napredak tehnologije, medicinski uređaji su trenutno jedna od najbrže rastućih industrija. Ipak, mnoge zemlje nemaju pristup visoko kvalitetnim uređajima i opremi koja je prikladna za njihove specifične potrebe. To osobito vrijedi za zemlje u razvoju, gdje su procjene zdravstvenih tehnologija rijetke i gdje postoji vrlo malo kontrola koje bi spriječile uvoz i upotrebu nekvalitetnih uređaja. Upravo, zbog te potrebe uvoza, mnoge zemlje u razvoju postaju plijen beskrupuloznih tržišnih utjecaja što dovodi živote pacijenata u opasnost.

Međutim, ne postoji jedan predložak koji će odgovarati potrebama svake zemlje. Zemlje koje imaju proizvodne pogone, zahtijevat će dobru proizvođačku praksu i složene

kontrole kvalitete, dok zemlje koje uvoze medicinske uređaje , trebat će drugu policu osiguranja za svoje stanovništvo od nesigurne i neprimjerene tehnologije. U svakom slučaju, SZO jača svoju ulogu u pružanju tehničke podrške državama članicama koje žele ispuniti poboljšane regulatorne sustave medicinskih uređaja. SZO sa svojim partnerima, radi na dostizanju usklađivanja u nomenklaturi medicinskih uređaja, koji će imati značajan utjecaj na sigurnost pacijenta.

## **1.2. Sigurnost usluge**

Izravna skrb o pacijentu znači neposrednu sigurnost, sprječavanje posljedica rada uređaja poput električnog udara, ionizirajućeg zračenja, povrede, itd. Pri tome se misli na ispravnost uređaja, to jest zadovoljavanje tehničkih značajki (funkcionalnost). Međutim, neispravan uređaj ne mora biti neposredno opasan za pacijenta, ali može uzrokovati krivu dijagnozu ili neuspješnu terapiju. Vjerojatnost neispravnosti uređaja se smanjuje preventivnim održavanjem, ali koje košta.

Uprave zdravstvenih ustanova u našoj sredini, provedbu mjera ostvarivanja sigurnosti vide uglavnom kao trošak neprimjeren trenutnom ekonomskom stanju u zdravstvu. S duge strane, ako neki uređaj nije raspoloživ zbog neispravnosti, smanjuje se kvaliteta zdravstvene usluge jer se stvara lista čekanja, a time je i zanemarena briga o pacijentu.

U zemljama EU i Sjeverne Amerike, posao preventivnog i korektivnog održavanja medicinskih uređaja rade klinički inženjeri. Služba kliničkog inženjerstva može se ustrojiti unutar zdravstvene ustanove, a može biti i vanjska uslužna djelatnost, ili zdravstvena ustanova može dio poslova ostvarivati pomoću vlastite službe kliničkog inženjerstva, dio primati kao vanjsku uslugu.

U Hrvatskoj se kliničko inženjerstvo koristi uglavnom kao vanjska uslužna djelatnost, dok se u državama EU i Sjeverne Amerike kliničko inženjerstvo ne smatra stranim tijelom u zdravstvenom sustavu. Ulaskom u EU, prihvatili smo usklađene europske norme i time stvorili zakonske uvjete za ostvarivanje „bitnih uvjeta sigurnosti“, ali, potrebno je i mijenjati pristup i svijest o sigurnosti medicinskih uređaja i sigurnosti pacijenta.

## **2. SIGURNOST MEDICINSKIH UREĐAJA**

Medicinski proizvod (prema članku 3. Zakona o medicinskim proizvodima, NN 76/13.) je instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet za humanu upotrebu koji se upotrebljava samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku za dijagnostičke ili terapijske svrhe, a koja je nužna za njegovu pravilnu primjenu. Medicinski proizvod svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima. Namijenjeni su: dijagnosticiranju, praćenju, liječenju i ublažavanju bolesti; dijagnosticiranju, praćenju, liječenju, kontroli, ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka; ispitivanju, otklanjanju ili nadomještanju ili preinaci anatomskih ili fizioloških funkcija organizma; kontroli začeca.

Prema zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), u medicinske proizvode uključeni su i „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvodi koji uključuju reagense, proizvode reagens, kalibratore, kontrolni materijal, komplete, instrumente, naprave, opremu ili sustave bez obzira na to upotrebljavaju li se sami ili u kombinaciji, namijenjeni od proizvođača za ispitivanje uzoraka „in vitro“, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka: za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja; za određivanje kongenitalnih anomalija; za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom; za praćenje terapijskih zahvata.

Ovim zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose direktive Europske komisije (EC) kako bi se mogle primjenjivati kao i u svakoj državi članici EU.

### **2.1. Sigurnost medicinskih uređaja i upravljanje rizicima**

Opasnost je potencijalni izvor štete. Opasnosti nastaju u korištenju medicinskih uređaja zbog neizbježnog rizika medicinskog liječenja, kvara uređaja i korištenja uređaja. Opasnosti koje proizlaze od medicinskih uređaja utječu na pacijente, članove obitelji i profesionalne njegovatelje. Određivanje rizika je kompleksno jer se na njega može utjecati osobnom percepcijom i drugim čimbenicima kao što je kulturna pozadina, ekonomski uvjeti i političke klime. U praksi, određivanje rizika medicinskih uređaja temelji se na iskustvu zdravstvenih stručnjaka i inženjeringu sigurnosnih dizajna. Medicinski uređaji se razvrstavaju prema stupnju rizika, ali uzimajući u obzir njihovu namjenu i trajanje kontakta s korisnikom, te stupanj invazivnosti. Tako su u SAD-u uređaji svrstani u tri klase, u Kanadi četiri klase, a u

EU u tri klase, s tim da je klasa II podijeljena na IIa i IIb. Klasa I označava niski stupanj rizika za korisnika, klasa IIa viši stupanj rizika za korisnika, klasa IIb visoki stupanj rizika za korisnika, i klasa III najviši stupanj rizika za korisnika.

Smatra se da invazivni uređaj ima veću potencijalnu opasnost od ekvivalentnog neinvazivnog uređaja (npr. invazivni i neinvazivni uređaji za kontrolu krvnog tlaka). Isto tako, uređajima s dugim trajanjem kontakta, koji utječu na vitalne organe poput srca ili koji imaju sustavne učinke, dodijeljena je veća klasa potencijalne opasnosti ili rizika.

Prvi zahtjev „Bitnih načela sigurnosti i učinkovitosti medicinskih uređaja“ koji je preporučila Jedinica za globalno usklađivanje (GHTF) je:

„Medicinski uređaji trebaju biti dizajnirani i proizvedeni na takav način, kada se koriste pod uvjetima i za svrhe za koje su namijenjeni i gdje je primjenjivo, temeljem tehničkog znanja, iskustva, edukacije ili obuke namijenjenih korisnika, oni neće ugroziti kliničko stanje ili sigurnost pacijenta, ili sigurnost i zdravlje korisnika, ili gdje je primjenjivo, drugih osoba, pod uvjetom da svi rizici koji bi mogli biti povezani s njihovom upotrebom čine prihvatljive rizike kada se odvagne prednost za pacijenta, i kompatibilni su s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti“. Cilj je dakle maksimalno povećati korist i svesti rizik na minimum.

Uređaj je klinički učinkovit kada stvara učinak namijenjen od proizvođača povezan s medicinskim stanjem. Primjerice, ako je uređaj namijenjen za ublažavanje bolova, očekuje se da uređaj stvarno ublažava bol i proizvođač bi trebao imati znanstveni dokaz za to kao što su i rezultati kliničkih testiranja da uređaj stvarno ublažava bol. Klinička učinkovitost je odličan pokazatelj izvedbe uređaja. Učinkovitost je usko povezana sa sigurnošću. Monitor za pacijente koji ne radi dobro može predstavljati ozbiljan problem kliničke sigurnosti. Dakle, sigurnost i učinkovitost medicinskih uređaja obično se razmatraju zajedno. Proizvođač medicinskih uređaja službeno mora pokazati da su svi mogući rizici povezani s uređajem otkriveni i riješeni na odgovarajući način. Uloga regulatornog tijela je da se osigura da je proizvođač uspješno proveo proces upravljanja rizicima i ispunio ostale propisane zahtjeve.

## **2.2. Uloga svakog sudionika/dionika**

*Proizvođač*, kao kreator uređaja, mora osigurati da se proizvodi prema ili iznad standarda sigurnosti i izvedbe. To uključuje tri faze koje vode uređaj do spremnosti za prodaju: dizajn/razvoj/testiranje, proizvodnju, pakiranje i označavanje. Pri tom je potrebno uključivanje inženjeringa ljudskog faktora u dizajn i obuka za korisnike kako bi se rizik od korisničkih pogrešaka sveo na minimum.

*Prodavač* pruža sučelje između proizvoda i korisnika. Dodatno korišteni ili obnovljeni uređaji trebaju biti jasno označeni kao takvi. Prodavači trebaju pružati uslugu i nakon prodaje, npr. ako je potrebna obuka. Sudjelovanje u nadzoru, tužbe i incidenti od klijenata, ključno je za osiguranje sigurnosti i izvedbe medicinskih uređaja. U slučaju kućne upotrebe medicinskih uređaja, prodavač bi morao prepoznati da će uređaj završiti u rukama laika koji će možda trebati posebne upute za pravilnu upotrebu i održavanje uređaja.

*Korisnik* treba imati obuku i kvalifikacije za pravilno korištenje uređaja te biti upoznat s indikacijama, kontraindikacijama i operativnim postupcima koje preporuča proizvođač. Korisnik uvijek mora imati na umu da su sigurnost i zdravlje pacijenta u njegovim rukama. Korisnik također ima odgovornost osigurati pravilno održavanje medicinskih uređaja za vrijeme aktivnog korištenja i sigurno odlaganje zastarjelih medicinskih uređaja.

*Javnost* je krajnji korisnik medicinskih uređaja, te treba biti svjesna da svi uređaji nose određeni rizik i da može pomoći u promicanju sigurnosti i izvedbe kroz samostalno obrazovanje i stavljanjem „pritiska kupca“ na proizvođače da se usklade sa standardima. Medicinski uređaji su sve više dostupni za kućnu upotrebu, čineći tako javnost izravnim korisnikom.

*Vlada* ima odgovornost da nadgleda napore proizvođača i prodavača i osigura da medicinski uređaji koji su na raspolaganju u zemlji budu sigurni i učinkoviti.

### **2.3. Kontrola proizvoda**

Vlasti priznaju odobrenje proizvoda za tržište na razne načine. U SAD-u, proizvođač uređaja prima dozvolu za marketing (510k) ili pismo odobrenja (PMA) od FDA. U Kanadi, Direkcija terapijskih proizvoda izdaje licencu uređaja. U EU, nakon što je dobio potvrdu EC od ovlaštenog tijela, proizvođač stavlja CE oznaku na ili s uređajem. Jedinu slučajevi kada se medicinski uređaji mogu koristiti bez CE oznake su kada je uređaj izrađen po narudžbi ili kada je predmet kliničkog istraživanja. U takvim slučajevima označavanje svakog medicinskog uređaja mora sadržavati izjavu u tom smislu.

U SAD-u, većina uređaja klase III i novih uređaja koji nisu ekvivalentni pravno prodanom proizvodu koji ne zahtjeva odobrenje prijave prije stavljanja na tržište, zahtjevaju odobrenje preko PMA ili, procese protokola razvoja proizvoda. Većina uređaja klase II i neki klase I, zahtjevaju unos prijave prije tržišta (označeno 510k, paket informacija za FDA koji je podvrgnut manje strogom pregledu od PMA procesa). To znači da je predloženi medicinski uređaj ekvivalentan onom koji je već na tržištu SAD-a. U Kanadi, uređaji klase III i IV podliježu temeljnom ispitivanju, dok uređaji klase II zahtjevaju samo izjavu proizvođača o

sigurnosti i učinkovitosti prije prodaje. Uređaji klase I su izuzeti od prije-tržišnog podnošenja, ali i dalje moraju zadovoljiti zahtjeve sigurnosti. U Europskom sustavu, proizvođači uređaja klase I, II i III, bilo s mjernim funkcijama ili zahtjevima sterilnosti, moraju se podnijeti nadležnom tijelu, a to je: izjava sukladnosti odgovarajućim EC direktivama, i pojedinosti o postupku ocjenjivanja sukladnosti. Inače, proces licenciranja i registriranja također nameće obaveze i/ili dužnosti za nadzor poslije tržišta. S radom GHTF i mogućnosti da se vide odluke odobrenja u drugim zemljama, omogućeno je mnogim zemljama da izbjegnu trošak svojeg tima za pregled. Globalna statistika o proizvođačima medicinskih uređaja otkriva da SAD, Japan i EU proizvedu oko 85% medicinskih uređaja na svijetu. Oni već imaju regulatorni sustav koji slijedi „Temeljna načela sigurnosti i izvedbe medicinskih uređaja“ preporučen od strane GHTF. To je pozitivan razvoj za zemlje svijeta koje uvoze većinu svojih medicinskih uređaja.

#### **2.4. Kontrola kućno korištenih, obnovljenih i doniranih uređaja**

Porastom razvoja industrije medicinskih uređaja, pojavljuje se sve veća raznolikost uređaja za kućnu upotrebu. To rezultira pomakom od institucijskih stručnih korisnika medicinskih uređaja do laičkih korisnika, odnosno potrošača kojima je neophodna posebna obuka i edukacija.

Nekada, korištenim ili obnovljenim medicinskim uređajima trgovalo se u zemljama u razvoju, a prodavači su često bili oportunistički trgovci bez tehničkog znanja. U takvim slučajevima, kupac nije imao tehničku potporu niti rezervne dijelove. Do 2002. godine, najmanje pet zemalja su zabranile uvoz korištene opreme, a sedamnaest ostalih je imalo djelomične zabrane, ovisno o vrsti opreme. Situacija se naglo promijenila u zadnjih deset godina zbog smanjenja budžeta zdravstvene zaštite i brzih tehnoloških inovacija. Obnovljena medicinska oprema sve se više koristi u SAD-u i u drugim razvijenim zemljama. Kako veće bolnice kupuju najnovije modele, tako i trguju svojom „zastarjelom“ opremom. Veliki globalni proizvođači sada sudjeluju u obnavljanju korištene opreme, ali, postavlja se pitanje propisa uključujući nastavak dostupnosti tehničke podrške i održavanja.

Donirana oprema može biti od velike vrijednosti zdravstvenim ustanovama s ograničenim resursima, ali, donacije nisu uvijek korisne, niti potpuno „besplatne“. U nedostatku međunarodnih propisa, SZO je proizvela niz smjernica za pomoć vladama i organizacijama koje se bave donacijom opreme. Četiri temeljna principa prakse dobrog doniranja mogu se sažeti na sljedeći način:

1. Donacije zdravstvene opreme trebale bi koristiti primatelju, i trebale bi se temeljiti na procjeni potreba i analizi okruženja u kojem će se donacije smjestiti
2. Donacije trebaju biti dane zajedno s dužnim poštovanjem prema željama i ovlasti primatelja, i prema unaprijed dogovorenom planu
3. Ne bi trebalo biti dvostrukog mjerila kvalitete; ako je predmet neprihvatljiv u zemlji donatora, onda je također neprihvatljiv kao donacija
4. Trebala bi postojati učinkovita komunikacija između donatora i primatelja; sve donacije trebaju odgovarati iskazanim potrebama i nikada ne smiju stići ne najavljene

## **2.5. Ponovna upotreba medicinskih uređaja za jednokratnu upotrebu**

Posebnu pozornost treba obratiti na bilo koji pokušaj ponovne upotrebe uređaja koji su označeni za „jednokratnu upotrebu“. To znači da su ih proizvođači dizajnirali s namjerom da se neće ponovno koristiti jer:

1. Neki uređaji se ne mogu u potpunosti rastaviti radi pravilnog čišćenja
2. Ne mogu se ponovno pravilno sterilizirati
3. Mehanički integritet i/ili funkcionalnost ne mogu izdržati rigorozne prerade
4. Ne može se utvrditi kako kemikalije za čišćenje i sredstva za sterilizaciju utječu na prerađene uređaje ili na pacijenta
5. Nema dokaza, koliko puta može uređaj biti sigurno prerađen
6. Neki uređaji ne bi smjeli nikada biti ponovno korišteni. Primjerice, šprice i igle za jednokratnu upotrebu, jer je rizik od infekcije vrlo visok

U razmatranju prerade i ponovne upotrebe uređaja za jednokratnu upotrebu, prvo se treba steći temeljito znanje o mogućim opasnostima i procijeniti utjecaj na pacijente naspram potencijalnih ušteda troškova. Etička pitanja i moguće posljedice infekcije pacijenata se moraju uzeti u obzir, kao i pitanje pravne odgovornosti za preradu i ponovnu upotrebu uređaja za jednokratnu upotrebu.

## **2.6. Radiološki i nuklearno-medicinski uređaji**

Danas, radiološka dijagnostika predstavlja najveći umjetni izvor zračenja prosječne populacije u medicini. Mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja mora se pridržavati profesionalno osoblje koje to zračenje primjenjuje. Spoznaja o štetnosti rendgenskog zračenja kasni za ogromnim entuzijazmom zbog novih dijagnostičkih, pa i terapijskih mogućnosti.

Magnetska rezonancija i ultrazvuk ne koriste štetno ionizirajuće zračenje, ali ipak, magnetska rezonancija može biti opasna kod metalnih stranih tijela ili ugrađenog pace-maker. Nažalost, niti jedna od metoda ne pokriva sve dijagnostičke potrebe.

Postavljanje propisa koji se odnose na zakonodavne i prostorne uvjete instalacije radiološke opreme, primarno jest prevencija i zaštita od zračenja u dijagnostičkoj i intervencijskoj radiologiji. Prevencija podrazumijeva sve postupke s mogućnošću izbjegavanja izlaganja zračenju (npr. izbor metode pregleda). Zaštita uključuje skup svih mjera (zakonodavnih, fizikalno-tehničkih, kemijskih, bioloških i dr.), i postupaka kojima se izlaganje zračenju pojedinca i pučanstva svodi na najmanju moguću mjeru uz ostvariv poželjan medicinski učinak. Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti, (NN 141/13), propisuje opća načela i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja, uvjete kojima moraju udovoljavati rendgenski uređaji, akceleratori i drugi električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje, te nadzor nad provedbom mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja. Nositelj odobrenja za rad s uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, odgovoran je za provedbu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja i mjera sigurnosti pri radu uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje i snosi troškove njihove provedbe.

Mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja tijekom obavljanja djelatnosti s rendgenskim uređajima i drugim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, mora se osigurati provedba načela opravdanosti, optimalizacije i ograničenja ozračenja pacijenata, djelatnika i drugih osoba, koje nikad ne smije prekoračiti Zakonom utvrđene granice (ALARA princip). Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti, koji se bazira na općeprihvaćenim međunarodnim dokumentima, propisuje granice ozračenja osoba koje su profesionalno izložene ionizirajućem zračenju.

Osobe koje rade s izvorima ionizirajućeg zračenja moraju imati dokaz da su stručno osposobljene za rad s tim izvorima. Obaveza je klinike, za sve radnike koji rade s izvorima zračenja, osigurati pohađanje odgovarajućih tečajeva za stjecanje ili obnovu znanja u organizaciji pravne osobe ovlaštene od strane Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost.

Mjere radiološke zaštite imaju za cilj povećanje operativne sigurnosti pri radu s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, sprječavanje okolnosti koje mogu prouzročiti izvanredni događaj i svođenje mogućih štetnih posljedica na minimum.

Zaštita pacijenata sastoji se od pravilne indikacije za izvođenje tražene pretrage, korektnog i brzog obavljanja pretrage, te korištenja zaštitnih sredstava za nesnimane dijelove



tijela. Ako je snimanje s pokretnim rendgen uređajem u npr. prostoru intenzivne skrbi, obavezna je zaštita ostalih pacijenata koji se ne snimaju.

U slučaju kvara na uređaju koji generira ionizirajuće zračenje, potrebno je odmah obavijestiti osobu zaduženu za zaštitu od ionizirajućeg zračenja. Ako je potrebno, obavještava se Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost.

Na zahtjev ambulantnog ili hospitaliziranog pacijenta, osoblje ga je dužno upoznati sa zakonskim propisima i uputstvima za mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja.

Prema svemu navedenom, imamo zakone i propise za sve postupke u vezi s izvorima ionizirajućeg zračenja. Ipak, ne možemo, a da se ne zapitamo „kada su instalacije i uređaji posljednji put provjereni“? Što će se desiti u slučaju kvara instalacije ili opreme za vrijeme dijagnostike ili terapije nad pacijentom? Što ako je zbog manjka medicinskog osoblja, a time i manjka nadzora, nedovoljna uvježbanost zdravstvenog djelatnika koji provodi dijagnostičke ili terapijske postupke nad pacijentom? Znamo da nositelj odobrenja za rad s uređajima snosi i odgovornosti u skladu s tim, ali, oštećenoj strani i potencijalnom korisniku to nije dovoljno.

Stoga je potrebno uložiti znatan napor u razvoj sigurne medicinske tehnologije jer značajno unaprijeđenje zdravstvene njege u svim medicinskim specijalnostima, povećava složenost medicinskih uređaja i njihove primjene, a time se povećava broj slučajeva neželjenih posljedica primjene te iste tehnologije.

## **2.7. Uređaji za potrebe anestezije i intenzivne skrbi**

Pružatelji skrbi imaju živote pacijenata u svojim sposobnim rukama, i nema sumnje da bi željeli imati najbolje proizvode, usluge i tehnologiju na raspolaganju kako bi ostvarili svoju misiju za uspješno pacijentovo ozdravljenje. U Jedinicama intenzivnog liječenja (JIL), zdravstvena tehnologija je sastavni dio pružanja sigurne, kvalitetne i vrhunske njege za pacijente. Više od 1,5 milijuna različitih medicinskih uređaja je dostupno diljem svijeta. Nažalost, raširenost pogrešaka vezanih uz uređaje i tehnologiju i šteta koju pogreške uzrokuju su slabo definirani. U izvješću objavljenom 2002. godine, FDA procijenila je da pogreške vezane uz uređaje i tehnologiju pridonose stotinama do tisućama smrti godišnje. Prema tome, rast tehnologije u zdravstvu ne povećava automatski kvalitetu ili sigurnost njege.

U JIL-ovima, interakcija medicinskih sestara s kritičnim uređajima je konstantna. Invazivni i neinvazivni sustavi praćenja, infuzijske pumpe, uređaji za održavanje na životu (respiratori i sl.) su sveprisutni. Brojne su opasnosti za pacijente, rukovatelje i osoblje – strujni udar, prekomjerno ozračivanje, mehaničke opasnosti, opasnost od eksplozije, prestanak rada opreme, ljudske pogreške, itd.

Pogreške vezane uz proizvođača događaju se tijekom izrade dizajna ili proizvodnje medicinskog uređaja. Pogreške dizajna uključuju i pogreške u kojem navedeni podaci nisu prikladni za uvjete ili sredine u kojima će se uređaj koristiti. Primjerice, novi model respiratora s poboljšanim programskim mogućnostima uvodi se u JIL. Svaki kvar ili pogreška ove kritične opreme koja održava na životu, može rezultirati značajnom štetom za pacijenta, što znači da uređaj može doživjeti neuspjeh na razne načine, uključujući i sljedeće:

1. Respirator se ugasi bez upozorenja i bez zvučnog alarma. Razlog-temeljni program ima manu.
2. Dok se pacijent prevozi, respirator usporava s radom unatoč naznakama potpuno napunjene baterije. Razlog-baterija ima unutarnji kvar, i ne može se puniti
3. Medicinska sestra čuje alarm, ali pretpostavlja da je to alarm deke za grijanje i odgađa odlazak do uređaja kako bi riješila problem. Rezultat-alarm respiratora zvuči kao i alarm deke za grijanje.

Pogreške vezane uz uređaje rezultiraju i iz toga kako se uređaj koristi, što ne podrazumijeva automatski pogrešku korisnika. Pogreške vezane uz uređaje su često posljedica suboptimalnog ili čak lošeg dizajna uređaja. Kada dizajn ne integrira kako će se uređaj koristiti, pogreške su moguće.

Medicinske sestre mogu procijeniti neuspjehe vezane uz medicinske uređaje iz jedinstvene perspektive korisnika. One bi trebale sudjelovati u procjeni prije kupnje uređaja jer sigurno bolje znaju da li se npr. tipke koje se lagano pritišću adekvatno osjete i kada korisnik ima rukavice na rukama. Kako zvuči alarm na uređaju? Mogu li se postavke lako vidjeti u mračnoj sobi? Na sva ta pitanja najbolje će odgovoriti medicinska sestra i ostali koji će koristiti taj uređaj. Mjenjajući profil rizika, vjerojatno će se vremenom mijenjati i procjene, što je ovisno i o okruženju i o organizaciji.

## **2.8. Uređaji i instrumentarij za potrebe operacije**

„Ako bolnici ili zdravstvenom sustavu treba pomoć u određivanju prioriteta njihovih napora o sigurnosti pacijenta povezane uz tehnologiju, naš popis 10 najvećih je dobro mjesto za početak“, - rekao je James P. Keller, Jr., potpredsjednik zdravstvene tehnologije i sigurnosti, Samostalna neprofitna organizacija za istraživanje poboljšanja zdravstvene skrbi (ECRI). „Od pogrešnih doza tijekom radijacijske terapije, do alarma koji su krivo podešeni, neprimjereno ušutkani, ili zanemareni, svaki od problema na našoj listi može se spriječiti ili

će se manje vjerojatno dogoditi ako se primjenjuju preporuke učinkovite strategije za smanjenje rizika“, rekao je Keller u jednom minutnom video izvješću. (Cantrell 2011a)

Zdravstveni stručnjaci mogu dobiti kompletnu listu za 2011. i njene preporuke bez ikakvih troškova na: [https://www.ecri.org/forms/pages/2011\\_top\\_10\\_technology\\_hazards.aspx](https://www.ecri.org/forms/pages/2011_top_10_technology_hazards.aspx)

Lista 10 najvećih opasnosti ažurira se svake godine na temelju učestalosti i ozbiljnosti incidenata prijavljenih ECRI od strane zdravstvenih ustanova diljem svijeta. 1999. godine američki Institut za medicinu (IOM) je objavio izvješće kojim procjenjuje da čak do 98000 ljudi umire u američkim bolnicama svake godine zbog medicinske pogreške. Srećom, medicinska zajednica je to izvješće primila na znanje, i od tada se gradi kampanja za sigurnost pacijenta. Jedno od područja koje je dobilo suglasnu pozornost je operacijska sala (OR). Možda niti jedan drugi odjel nema toliko potencijala da nešto može poći krivo od početka do kraja postupka kao OR. Jedan aspekt kojem je posvećena posebna pozornost je prije operativno razdoblje. U prosincu 2010. godine, SZO je izdala bilten „Sigurna kirurgija spašava živote“, pozivajući se na studije koje imaju ključnu ulogu u pokazivanju korištenja liste za poboljšanje kirurške sigurnosti. 12. studenog 2010. godine, pripoćenje iz Međunarodne agencije sigurnosti pacijenata Velike Britanije (NPSA), Sir Liam Donaldson, predsjednik NPSA i SZO programa za sigurnost pacijenta, odlučno je izjavio: „Bolnice koje ne koriste kontrolnu kiruršku listu sigurnosti, ugrožavaju sigurnost pacijenta“. (Cantrell 2011b) „Kontrolne kirurške liste su pokazale da smanjuju komplikacije, infekcije, medicinske pogreške, smrti i neplanirane povratke u bolnicu“, rekao je Steve Harden, (Cantrell 2011c) predsjednik, LifeWings partner. LifeWings tim sastoji se od liječnika, medicinskih sestara, bivših NASA astronauta, te komercijalnih i vojnih pilota koji pokazuju bolnicama kako uvesti sustave sigurnosti koje koriste zrakoplovne organizacije. Harden je objasnio da je kirurška kontrolna lista slična alatu kojeg koriste komercijalne posade leta da pravilno pripreme zrakoplov za polijetanje. Kirurški timovi koriste kontrolnu kiruršku listu kako bi potvrdili i provjerili kritične stavke čime bi spriječili pogreške u kirurškom postupku. Medicinske sestre i pomoćno osoblje dobiju veće suradničko radno okruženje s liječnicima i veće zadovoljstvo zaposlenika.

Kako bi se poboljšao klinički tijek rada, potrebno je imati i spremna pomagala kada je to vitalno potrebno. U tu svrhu, neke tvrtke nude puls oksimetre s ugrađenim sustavom za upravljanje alarmom kako bi se lakše pratilo potencijalno zabrinjavajuće opadanje zasićenosti kisika u krvi. Na taj način se daje liječnicima sposobnost da pravodobno donesu odluku o daljnjem postupku za pacijenta. Za prevenciju dekubitusa nudi se snimač koji se može koristiti za praćenje pacijenta prije, tijekom i nakon operacije. Snimač omogućuje

identifikaciju potencijalnih dekubitusa i time daje priliku medicinskoj sestri da poduzme mjere prevencije. Jedan od najčešćih „nikad-događaja“, su predmeti zaostali nakon operacije kao što su spužve ili gaze. Zaostali kirurški predmet može dovesti do infekcije, perforacije crijeva, bolova, potrebe za dodatnom operacijom, pa čak i smrti. U SAD-u, procijenjeno je da se godišnje dogodi od 1500 do 2000 slučajeva vezanih uz zaostale kirurške predmete. Prema podacima Centra za medicinske usluge, trošak zaostalog kirurškog predmeta je 62,631\$ po hospitalizaciji. Bolnicama također mogu nastati i troškovi vezani uz parnice. Kako bi se izbjegli incidenti zaostalih kirurških predmeta, može se koristiti prostirka za detekciju postavljena ispod pacijenta. Prostirka skenira pacijenta u 15 sekundi i pritiskom na gumb pojavljuju se vizualni i audio znakovi upozorenja.

Ako se ipak dogodi najgore, ustanova će se morati nositi s posljedicama ozbiljnog štetnog događaja. Institut za poboljšanje zdravstvene njege može nam pomoći nositi se s time jer su objavili knjigu pod nazivom „Pošteno upravljanje ozbiljnih kliničkih štetnih događaja“, koja se može besplatno skinuti na:

<http://www.ihi.org/IHI/results/whitepapers/respectfulmanagementseriousclinicalaeswhitepaper.htm>.

### **3. INŽENJERING LJUDSKIH ČIMBENIKA I MEDICINSKI UREĐAJI**

Inženjering ljudskih čimbenika (HFE), ili ljudski inženjering, ili ergonomija je znanost koja se bavi primjenom informacija o fizičkim i psihološkim karakteristikama na dizajn uređaja i sustava za ljudsku upotrebu. To podrazumijeva prikupljanje podataka i načela o ljudskim osobinama, mogućnostima i ograničenjima u odnosu na uređaje, radna mjesta i okruženje. Potencijalne opasnosti vezane uz upotrebu medicinskih uređaja, najbolje se prepoznaju i riješe pomoću inženjeringa ljudskog čimbenika. Rješavanje opasnosti vezanih uz upotrebu uređaja mora biti u skladu s razumijevanjem, kako će se određeni uređaj koristiti. Osnovne komponente tog razumijevanja sadrže:

1. Korisnik uređaja (pacijent, član obitelji, liječnik, medicinska sestra)
2. Tipična i atipična upotreba uređaja
3. Karakteristike uređaja
4. Karakteristike okruženja u kojem će se uređaj koristiti
5. Interakcija između korisnika, uređaja, i korištenog okruženja

Područje ljudskog čimbenika pruža niz načina pristupa kako bi se identificirali, razumjeli i riješili problemi vezani uz upotrebu. Ove smjernice se ne fokusiraju na neke određene vrste medicinskih uređaja, nego se odnose na sve medicinske uređaje i opremu koja uključuje interakciju s korisnicima (npr. misao, percepcija, odlučivanje, i manipulacija s rukama). Namijenjene su za proizvođače medicinskih uređaja, recenzente FDA-inog Centra za uređaje i radiološko zdravlje (CDRH), za podnesak prije tržišta i kontrolu dizajna.

#### **3.1. Opasnosti vezane uz upotrebu**

Dizajneri medicinskih uređaja su zainteresirani za razvoj visoko pouzdanih uređaja. Da bi to napravili, oni razmatraju mogućnosti od opasnosti koje proizlaze iz kvara uređaja i njegovih dijelova. Ove vrste kvarova mogu se utvrditi putem konvencionalnih analiza. Opasnosti koje se obično razmatraju u analizi rizika uključuju:

1. Kemijske opasnosti (npr. toksične kemikalije)
2. Mehaničke opasnosti (npr. kinetička ili potencijalna energija pokretnog objekta)
3. Električne opasnosti (npr. električni šok, elektromagnetske smetnje (EMI))
4. Radijacijske opasnosti (npr. ionizirajuće i neionizirajuće zračenje)
5. Biološke opasnosti (npr. alergijske reakcije, infekcije)

Te opasnosti najčešće proizlaze iz primjera neuspjeha uređaja ili komponente koja ne ovisi o tome *kako* korisnik radi s uređajem. Opasnosti vezane uz način upotrebe uređaja događaju se iz jednog ili više od slijedećih razloga:

1. Uređaji se koriste na načine koji nisu bili predviđeni
2. Uređaji se pravilno koriste, ali su neadekvatno kontrolirani
3. Uređaj zahtijeva fizičke, perceptivne ili kognitivne sposobnosti koje nadilaze one od korisnika
4. Korišteno okruženje čiji učinak nije shvaćen od strane korisnika

Važno je pažljivo razmotriti ozbiljnost u upravljanju rizika upotrebe uređaja. Razumijevanje i optimiziranje kako ljudi koriste i djeluju s tehnologijom je predmet inženjeringa ljudskog čimbenika. HFE razmatranja važna za razvoj medicinskih uređaja uključuju tehnologiju uređaja, korisnike, okruženje u kojem će se tehnologija koristiti, koliko ja opasna upotreba uređaja, i koliko je kritičan uređaj za njegu pacijenta.

### **3.2. Korišteno okruženje medicinskih uređaja**

Količina razmišljanja i koncentracije koju osoba ispoljava prilikom korištenja uređaja naziva se *mentalno opterećenje*. Mentalno opterećenje nametnuto korisnicima od strane okoline u kojoj koriste uređaj, može prelaziti njihove sposobnosti za korištenje uređaja pravilno. Primjerice, u operacijskoj sali moglo bi biti previše alarma na različitim uređajima da bi anesteziolog mogao odrediti izvor bilo kojeg od tih alarma. Mentalno opterećenje se često koristi kao sinonim za mentalni „stres“. Može postojati i fizička komponenta opterećenja povezana s upotrebom medicinskih uređaja (*fizičko opterećenje*) koje također nadodaje stres kojeg doživljava korisnik. Pod visokim razinama stresa, korisnik će imati manje vremena za donošenje pravilnih odluka. Korišteno okruženje također može ograničiti učinkovitost vizualnih i auditivnih zaslona ako nisu pravilno dizajnirani. Buka, kretanje i vibracija, mogu također utjecati na sposobnost korisnika da čita prikazane informacije. U svakom slučaju, s previše smetnji mogu se propustiti važne informacije.

### **3.3. Korisnici medicinskih uređaja**

Uređaj koji je jednostavan za sigurno i učinkovito korištenje određenoj skupini korisnika, može biti kompliciran za drugu skupinu. Da bi se osiguralo da korisnici dobiju uređaje koje mogu sigurno i učinkovito koristiti, potrebno je razumjeti sposobnosti i

ograničenja predviđenih korisnika. Primjeri su mladi i stari korisnici, ili korisnici kod kuće i stručni zdravstveni djelatnici. Važne karakteristike populacije korisnika uključuju:

1. Opće zdravstveno i mentalno stanje kada se koristi uređaj
2. Fizička veličina i snaga
3. Osjetne sposobnosti
4. Koordinacija
5. Kognitivna sposobnost i pamćenje
6. Poznavanje rada uređaja i pripadajućih zdravstvenih stanja
7. Prethodno iskustvo s uređajima (posebno slični uređaji ili korisničko sučelje)
8. Motivacija
9. Sposobnost prilagodbe nepovoljnim okolnostima

Uz pravilnu primjenu HFE-a, dizajn uređaja može često biti napravljen da nadoknadi ograničenja u sposobnosti korisnika. Primjerice, dijabetičari često pate od nekog stupnja retinopatije što rezultira oslabljenim vidom. Ovi korisnici imaju poteškoća s čitanjem rezultata testa glukoze u krvi kada su zasloni mjerača jako mali. Mjerači glukoze u krvi s malim zaslonima nisu bili dobar dizajn za ovu populaciju korisnika. Kasniji modeli s većim zaslonima ublažili su ovu opasnost.

Dobro osmišljeno korisničko sučelje, olakšat će ispravne radnje i spriječiti ili otežati radnje koje mogu rezultirati opasnošću. Korisničko sučelje uključuje sve komponente uređaja s kojim korisnik radi dok koristi uređaj (kalibracija, postavljanje, raspakiravanje) ili ga održava (popravak, čišćenje). Važan koncept koji se odnosi na sigurno korištenje korisničkog sučelja je tolerancija pogrešaka. Tolerancija pogrešaka je kvaliteta korisničkog sučelja koja sprječava ili ublažava opasne posljedice kada se dogodi pogreška. Ljudi čine pogreške. Primjena HFE pristupa dizajnu uređaja će povećati vjerojatnost da dizajn tolerira pogreške koje će korisnik napraviti. Za složene postupke, uređaji mogu potaknuti korisnika na pravilne radnje na kritičnim točkama u postupku.

Proizvođači uređaja našli su prednosti od primjene HFE-a u dizajnu svojih proizvoda. Ovi naponi smanjuju potrebu za izmjenama tijekom proizvodnje i smanjuju troškove skupe nadogradnje. Korisnici cijene medicinske uređaje koji su jednostavni za korištenje, ako također znaju da su uređaji sigurni.

### **3.4. Analitički i empirijski pristupi u istraživanjima kliničke procjene**

Kako bi se jasno pokazalo da predviđeni korisnici mogu uređaj koristiti sigurno i učinkovito, dizajn kliničkih procjena treba uključivati pristupe temeljene na korisnicima. Mjere ukupne sigurnosti i učinkovitosti mogu se mukotrpno pripremati, bilježiti i analizirati, dok pitanja vezana uz korištenje, koja se mogu istodobno lako prikupiti, su izostavljena. Povremeni problemi ili anomalije koje doživljavaju korisnici, nisu shvaćeni, opisani ili istraženi. Određene osobine kliničke procjene trebaju se pažljivo razmotriti kada je namjera pokazati sigurnu i učinkovitu upotrebu uređaja:

1. Korisnici uređaja uključeni u studiju koju sponzorira proizvođač, mogu biti pristrani
2. Sudionici-korisnici uređaja mogu netočno predstavljati populaciju predviđenih korisnika uređaja
3. Osoblje koje prikuplja podatke može nehotice pomoći korisnicima u korištenju uređaja
4. Obuka koju prime korisnici može biti opsežnija od očekivane

Korisnike svakako treba poticati da identificiraju i opisuju probleme s kojima se suočavaju prilikom korištenja uređaja (zbunjenost ili ponovljene poteškoće bilo koje vrste). Analitički pristupi korišteni za HFE istraživanja uključuju funkciju i analizu zadataka, heurističku analizu (iz perspektive korisnika), i stručne kritike. Empirijski HFE pristupi su studije upotrebe koje pružaju moćno sredstvo za stvaranje učinkovitog označavanja (uključujući i upute za upotrebu), i dizajna uređaja koji su jednostavni za korisnike, zadovoljavajući za korištenje, i poželjni korisnicima. Članovi tima koji razvijaju uređaj ne bi smjeli sudjelovati kao korisnici jer će njihovo znanje o tome kako uređaj radi (ili treba raditi), utjecati na to kako ga koriste. Sigurnost korištenja i preferencija korisnika mogu se rješavati kroz pravilnu primjenu empirijskih pristupa.

### **3.5. Ljudski inženjering i medicinski uređaji u Hrvatskoj**

U Hrvatskoj ne postoji studij ergonomije, ali s obzirom na sve veću složenost medicinskih uređaja, ergonomiji se posvećuje pažnja unutar više inženjerskih struka, pa tako i u Biomedicinskom inženjerstvu (BM). Jedna od osnova biomedicinskog inženjerstva je kliničko inženjerstvo. Na razini SZO, brigu o inženjerskim aspektima sigurnosti bolesnika kao i stavove biomedicinskih i kliničkih inženjera, zastupa Međunarodna federacija



biomedicinskog inženjerstva (IFMBE). To je federacija 60 nacionalnih i međunarodnih udruga biomedicinskih inženjera i broji preko 120000 članova. Hrvatsko društvo za medicinsku i biološku tehniku član je IFMBE od 1994. godine.

Kada govorimo o proizvođačima medicinskih uređaja, načela tržišta pokazala su da je najjednostavniji način ostvarivanja proizvodnje sigurnih uređaja primjena usklađenih normi. Hrvatska (na žalost), nema problema oko ostvarivanja ovog dijela europskih smjernica, jer je proizvodnja medicinskih uređaja u zemlji izuzetno mala. Međutim, prilikom nabave (uvoza) medicinskih uređaja, kupac bi trebao voditi računa o tome, zadovoljava li uređaj predviđene usklađene norme. Također, prema europskim smjernicama, uvoznici trebaju imati točno definiranu raspodjelu odgovornosti između proizvođača i predstavnika.

Odgovornost korisnika, koji je ujedno i potencijalno ugrožena strana, je velika i po pacijenta i po sebe, te moraju inzistirati u provedbi mjera sigurnosti. To uključuje obaveznu edukaciju o pravilnoj primjeni i mogućim opasnostima.

Uprava zdravstvene ustanove obavezna je osigurati redovito preventivno održavanje uređaja koje pretpostavlja postojanje kvalificiranih osoba koje pružaju potrebnu uslugu. Osiguranje sigurnosti i kontrola kvalitete medicinskih uređaja, odgovornost su kliničkih inženjera i medicinskih fizičara. To uključuje odgovornosti kao što su tehnološka procjena, odabir, nabavka, instalacija, održavanje, kao i konzultacije s bolničkim osobljem za sigurnu i učinkovitu upotrebu medicinskih uređaja.

Bolnica će biti učinkovita i sigurna samo ako organizacija, a ne tehnologija, dominira izborom i upravljanjem ovim novim alatima.

## **4. JEDINICA ZA GLOBALNO USKLAĐIVANJE**

Jedinica za globalno usklađivanje (GHTF), osnovana je 1993. godine od strane vlade i predstavnika industrije Australije, Kanade, Japana, Europske Unije i Sjedinjenih Američkih Država. Osnovana je radi potrebe za usklađivanjem nacionalnih standarda kako bi se smanjile regulatorne prepreke, olakšala trgovina i poboljšao pristup novim tehnologijama. Osnovna sredstva kojima se postižu njihovi ciljevi su putem objavljivanja i širenja dokumenata usklađenih smjernica za osnovne regulatorne prakse. Dokumente su razvile četiri različite GHTF studijske skupine, a mogu ih usvojiti/provoditi članovi nacionalnih regulatornih tijela medicinskih uređaja i regulirane industrije. Detalji preporuka koje razvija GHTF studijska skupina mogu se pronaći na: [www.gh tf.org](http://www.gh tf.org).

### **4.1. Globalna nomenklatura medicinskih uređaja**

Postizanje dosljednosti u nomenklaturi je od temeljne važnosti za sveukupni cilj međunarodnog usklađivanja, osobito za identifikaciju uređaja uključenih u izvješća štetnih događaja. 1993. godine, EC ovlastila je Europski odbor za normizaciju (ECS) za izradu standarda koji bi mogao zadovoljiti potrebe globalnog tržišta. Rezultirani standard je prihvaćen kao „EN/ISO15225 Nomenklatura – Specifikacija za sustav nomenklature za medicinske uređaje za potrebe razmjene regulatornih podataka“. S uvođenjem europskih direktiva za propise medicinskih uređaja, potreba za standardiziranom međunarodnom nomenklaturom je postala jasna. SZO podržava široke konzultacije za usvajanje jedne, usklađene opcije.

GMDN, odobren od strane GHTF je namijenjena:

1. Za davanje zajedničkog generičkog opisa za svaki opći pojam koji opisuje karakteristike medicinskih uređaja. Namijenjena je za identifikaciju sličnih uređaja za one koji su uključeni u izvješće štetnih događaja
2. Za identifikaciju uređaja pomoću generičkog pojma, nagrađenog posebnim dizajnom ili drugim certifikatom
3. Da služi kao osnova za E-trgovinu, da osigura generički temelj za kupnju pojedinih vrsta proizvedenih uređaja, uspostavljajući pravac za usporedbu proizvoda od različitih proizvođača

Više informacija o GMDN može se pronaći na: <http://www.gmdn.info/>

## 5. STANDARDI

Definiciju standarda koja bi trebala biti usvojena u domeni medicinskih uređaja, dala je Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO):

Standardi su dokumentirani sporazumi koji sadrže tehničke specifikacije ili ostale precizne kriterije koji će se koristiti dosljedno kao pravila, smjernice ili definicije karakteristika, kako bi se osiguralo da su materijali, proizvodi i usluge pogodni za njihovu namjenu. Vrste specifikacija u standardima:

1. Specifikacije karakteristike proizvoda, npr. dimenzije uređaja, biomaterijali, testiranje ili kalibracija postupaka, definicije pojmova i terminologije
2. Specifikacije dizajna izlažu specifičan dizajn ili tehničke karakteristike proizvoda, npr., sadržaje operacijskih soba ili medicinskog sustava plina
3. Specifikacije izvedbe osiguravaju da proizvod zadovoljava propisano testiranje, npr. zahtjevi čvrstoće, točnost mjerenja, kapacitet baterije, ili maksimalna energija defibrilatora
4. Specifikacije upravljanja izlažu zahtjeve za procese i procedure koje postavljaju tvrtke, npr. sustavi kvalitete za proizvodnju ili sustavi za upravljanjem okoliša

Standard može sadržavati kombinaciju specifikacija. Specifikacije propisa, dizajna i izvedbe su uobičajene u standardima. Danas se primjenjuje generičko upravljanje sustavima standarda, što znači da se zahtjevi standarda mogu primjeniti na bilo koju organizaciju, bez obzira kakve proizvode ili uslugu pruža. Sustav upravljanja se odnosi na to što organizacija čini da upravlja svojim procesima. Dva od najpoznatijih niza generičkog upravljanja sustavima standarda su ISO 9000 serija za upravljanje sustavima kvalitete, i ISO 14000 serija za upravljanjem sustava okoliša. ISO13485 i ISO13488 su specifični ISO sustavi kvalitete standarda za proizvodnju medicinskih uređaja. Standardi određuju ciljeve koji se žele postići, dok metode ili sredstva ostavljaju provoditeljima.

Iako uzimamo zdravo za gotovo to što možemo naručiti cipele ili odjeću jednostavno samo prema veličini, to je jedino moguće samo zato što su proizvođači slijedili neke industrijske standarde u izradi obuće ili odjeće.

Nasuprot tome, neusklađenost između utičnica i utikača je najbolji primjer kako različite zemlje ne uspijevaju pratiti iste standarde. Kada Amerikanci žele koristiti neke električne uređaje u Europi ili Aziji, mogu biti frustrirani kada otkriju da utičnica i napon nisu kompatibilni.

Potreba i prednosti standardizacije postaju sve važniji međunarodno za proizvodnju, trgovinu i komunikaciju. Sustavi kvalitete i ostali standardi za upravljanje, mogu pružiti zajedničke reference za onu vrstu procesa, usluge ili upravljačke prakse koja se očekuje. Internet funkcionira učinkovito jer postoje globalni dogovoreni protokoli povezanosti. Globalna komunikacija bi bila jako teška bez međunarodne standardizacije.

Zdravstveni radnici su vrlo dobro svjesni nekompatibilnih potrošnih materijala ili zamjenskih dijelova za medicinske uređaje sličnih funkcija izrađenih od različitih proizvođača (npr. set za infuzije, kazete za rendgen). Nedostatak dostupnog potrošnog materijala ili zamjenskih dijelova je važan uzrok problema medicinske opreme koji se stalno susreću u zemljama u razvoju. Međutim, globalno usklađivanje standarda i propisa medicinskih uređaja je kritično jer je većina standarda dobrovoljna. Standard se može nazvati propisom kada je ovlašten od strane vlade ili međunarodnog trgovinskog sporazuma. Zato zemlje koje razmatraju izradu obaveznih standarda, trebaju uzeti u obzir moguće posljedice na temelju međunarodnih sporazuma o tehničkim zaprekama o trgovini.

Tri glavne međunarodne organizacije za standardizaciju su: Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo (IEC), i Međunarodna telekomunikacijska unija (ITU). Generalno, ITU pokriva telekomunikacije, IEC pokriva električna i elektronička inženjerstva, a ISO pokriva sve ostalo. Bilo kakvo grupiranje pet zemalja članica može također predložiti kao standard koji bi ISO razmatrao za usvajanje kao međunarodni standard.

Korisne web stranice su: [www.iso.ch](http://www.iso.ch), [www.iec.ch](http://www.iec.ch), i [www.itu.int/](http://www.itu.int/) za ISO, IEC i ITU.

### **5.1. Zahtjevi sustava kvalitete**

Sustav kvalitete je definiran kao organizacijska struktura, odgovornosti, procedure, postupci i resursi potrebni za provedbu upravljanja kvalitetom. Standard ISO 13485:2003, utvrđuje posebne zahtjeve sistema kvalitete za proizvođače na području medicinskih uređaja. ISO 13485, je standard zasnovan na normi ISO 9001, a uređuje sisteme upravljanja kvalitetom u organizacijama koje se bave projektiranjem, razvojem, proizvodnjom, servisiranjem i distribucijom medicinskih uređaja. Stoga, zahtjevi sustava kvalitete mogu utjecati na sve faze u životnom vijeku medicinskog uređaja. Elementi sustava kvalitete su povremeno podvrgnuti revizijama, procjenama uprave i popravnim ili preventivnim radnjama koje će održati kvalitetu proizvoda. Ključna prednost u vezi sustava kvalitete je ta da oni predstavljaju preventivan pristup za osiguravanje kvalitete medicinskih uređaja u odnosu na

prethodni reaktivni pristup inspekcijom i odbijanjem na kraju proizvodne linije. Prevencija se dokazala učinkovitija i isplativija u kontroli procesa proizvodnje i održavanju kvalitete medicinskih uređaja. Svi osnivači GHF imaju zahtjeve sustava kvalitete za svoje proizvođače, koji su podložni povremenoj inspekciji od strane vlade ili ovlaštene treće strane.

## 6. SIGURNOST PACIJENTA

Prema Američkoj agenciji za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (AHRQ), sigurnost pacijenta je izbjegavanje i sprječavanje oštećenja ili neželjenih događaja proizašlih iz procesa zdravstvene skrbi.

Prema Europskom Društvu za kvalitetu u zdravstvu (ESQH), sigurnost pacijenta je stalno prepoznavanje, analiza i upravljanje rizicima u odnosu na pacijenta i incident kako bi se skrb za pacijenta učinila sigurnijom, a šteta za pacijenta svela na najmanju mjeru.

Prema SZO, sigurnost pacijenta je odsutnost nepotrebne štete ili potencijalne štete povezane sa zdravstvenom skrbi.

Još uvijek ne postoji jasno definirana međunarodna definicija o sigurnosti pacijenta. SZO pokrenula je osnivanje Svjetskog saveza za sigurnost bolesnika (World Alliance for Patient Safety), donošenjem rezolucije o sigurnosti bolesnika na svojoj 55. glavnoj skupštini 2002. godine. Rezolucijom se pozivaju sve zemlje članice SZO-a da uspostave i podupru sustav za unaprijeđenje sigurnosti bolesnika i kvalitete zdravstvenih usluga, uključujući praćenje lijekova i medicinske opreme i tehnologije. Svjetski savez osnovan je 2004. godine. Kao dio SZO-a, okuplja različite udruge, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, a među njima i medicinske sestre.

U lipnju, 2009. godine, vijeće EU izdalo je preporuke za uspostavljanje i razvoj nacionalne politike i programa za sigurnost pacijenta u zemljama članicama. Glavne preporuke su:

1. Razvoj nacionalnih programa za unaprijeđenje sigurnosti pacijenta
2. Uključivanje pacijenata u razvoj tih programa
3. Podupiranje razvoja i unaprijeđenja kulture učenja na pogreškama
4. Promicanje edukacije i osposobljavanja zdravstvenih radnika na području sigurnosti pacijenta
5. Zajednički razvoj klasifikacije i mjerenja sigurnosti pacijenta
6. Razmjena znanja, iskustava i primjera najbolje prakse
7. Promicanje i razvoj istraživanja na polju sigurnosti pacijenta

Američko udruženje perioperativnih registriranih medicinskih sestara (AORN), su 2012. godine identificirale 10 problema o sigurnosti pacijenta koje su prijavile perioperativne medicinske sestre. Te medicinske sestre su u najboljoj poziciji da shvate pogreške i neprijavljene neuspjehe koji se događaju u operacijskoj sali. Prema njima to su:

1. Sprječavanje operacije pogrešnog mjesta/postupka/pacijenta
2. Sprječavanje zaostalih kirurških predmeta
3. Sprječavanje pogreške u davanju lijekova
4. Sprječavanje propusta u preradi instrumenata
5. Sprječavanje dekubitusa
6. Sprječavanje pogreške rukovanja uzorkom
7. Sprječavanje kirurških požara
8. Sprječavanje perioperativne hipotermije
9. Sprječavanje opekline od energetske uređaja
10. Odaziv na hitne slučajeve otežane intubacije ili dišnih puteva

Za svaki od navedenih problema o sigurnosti, medicinske sestre su raspravljale o dokazima rizika i faktorima koji su tome doprinijeli. Na kraju su napravile ciljane preporuke za daljnje poboljšanje u perioperativnoj sigurnosti s ciljem ublažavanja rizika i poboljšanja ishoda pacijenta. Njihove preporuke su sati kontinuiranog obrazovanja.

### **6.1. Smanjenje rizika vezanog uz medicinske uređaje**

Nijedan uređaj nije savršen, i svaka organizacija mora odrediti koji će se uređaji najbolje uskladiti s organizacijskim sustavom, kulturom, procesima tijeka rada, i karakteristikama korisnika. Sigurnost je sinteza mnoštva uvjeta, od kojih su najvažniji:

1. Kvaliteta uređaja
2. Kvaliteta elektroenergetskih instalacija
3. Montaža
4. Znanje rukovatelja
5. Održavanje i nadzor

Sve sigurnosne mjere koštaju, i ne postoji apsolutna sigurnost, ali dobrom analizom i procjenom može se odrediti stupanj ulaganja koji je u odnosu na korist optimalan. Pri toj analizi, sigurnost znači: sigurnost pacijenta, rukovatelja, osoblja, okoline, ispravnost i raspoloživost opreme, točnost dijagnostike i uspješnost terapije. Pogreške korištenja medicinskih uređaja su čest izvor ozljeda pacijenata ili smrti. U mnogim slučajevima, medicinski uređaji imaju korisnička sučelja loše dizajnirana i teška za korištenje da pozivaju na razne ljudske pogreške. FDA priznaje da loše osmišljeno korisničko sučelje može izazvati pogreške čak i kada njime upravlja i dobro obučeni korisnik. Kao odgovor, FDA je objavila

smjernice za dizajn sučelja i stvorila članak za kontinuirano obrazovanje po pitanju upotrebljivosti.

Kao korisnici uređaja i prinosnici sigurnosti pacijenta, medicinske sestre su u jedinstvenom položaju da smanje rizik vezan uz medicinske uređaje. Prvi korak pri smanjenju rizika je priznati i prihvatiti da se zdravstvene pogreške vezane uz uređaje događaju. Drugi korak je izvještavanje događaja i skorih neuspjeha. Kada se dogodi pogreška vezana uz uređaj, korisnici najčešće krive sami sebe. To samookrivljanje je prirodna tendencija. Organizacije i vođe na sličan način krive pojedinačne korisnike i usredotoče se na poticanje predostrožnosti i prekvalifikaciju korisnika kako bi se spriječili daljnji događaji. Ipak, medicinske sestre (kao korisnici), moraju se osloboditi sklonosti da krive operatera pogreške i umjesto toga, prijave događaj. Izvješće treba sadržavati podatke koji su se tradicionalno smatrali ispričama: okolišne i korisničke karakteristike kao što su slabo osvjetljenje, umor, buka, i zbunjenost o sučelju uređaja. Treći korak je da se odbace uređaji i ostala tehnologija zdravstvene zaštite koja ne zadovoljava potrebe pružanja njege i da se traži dobro dizajnirana tehnologija koja odgovara načelima dobrog HFE-a.

Propisi medicinskih uređaja zahtijevaju da se bilo kakav kvar, pogoršanje ili nedostatak informacija medicinskog uređaja, za koje se smatra da su možda uzrokovali smrt ili ozbiljno pogoršanje u zdravlju, mora prijaviti Nadležnom tijelu i proizvođaču. Prijava takvog incidenta ne predstavlja priznanje odgovornosti, već jednostavno inicira proces revizije. To je u propisima medicinskih uređaja navedeno kao „Predostrožnost medicinskog uređaja“. Skoro incidenti (spriječeno medicinskom ili kliničkom intervencijom), moraju također biti prijavljeni. Prema propisima medicinskih uređaja, incidenti se moraju prijaviti unutar 10 dana, a skoro incidenti, unutar 30 dana.

U Hrvatskoj, Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (NN124/11), propisuje se postupak akreditacije zdravstvenih ustanova s ciljem osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata. Pravilnikom o akreditacijskim standardima, sigurnost pacijenta stavljena je u središte sustava zdravstvene zaštite. Metode istraživanja pogrešaka kao i neželjeni događaji, u Hrvatskoj se tek uvode, a uvođenjem sustava akreditacije, ti podaci će postati javno dostupni.



## 7. ZAKLJUČAK

Medicinski uređaji danas imaju nezamjenjivu i nezaobilaznu vrijednost u medicinskoj dijagnostici i terapiji. Pogreške vezane uz medicinske uređaje predstavljaju pravi rizik za pacijente. Sam broj, složenost i upotreba medicinskih uređaja u širim okruženjima, pridonose kontinuiranom i većem riziku.

Odgovornost za smanjivanje rizika od neželjenih događaja, odnosno sigurnost pacijenata i rukovatelja prema europskim smjernicama, podijeljena je između proizvođača medicinske opreme, korisnika (u ovom slučaju zdravstvenih djelatnika) i uprave zdravstvenih ustanova.

Incident s medicinskim uređajem je neočekivan događaj povezan s njihovom upotrebom. Ne vode svi incidenti do štetnih događaja, ali svi incidenti moraju se istražiti kako bi se utvrdio problem proizvoda ili korištenja, koji može ili je rezultirao pogoršanjem ili ozljedom pacijenta ili korisnika. Proizvodi mogu pridonijeti nepovoljnim ishodima svojom složenošću, a korisnici zbog nepridržavanja uputa, nedostatkom obuke ili neuspjehom da se osigura redovito održavanje uređaja. Pacijenti mogu pridonijeti nepovoljnom ishodu ako ne slijede upute i ne prijavljuju nastale probleme, a okruženje može pridonijeti nepovoljnim ishodima ako je slaba rasvjeta noću, manje zdravstvenih radnika nakon redovnog radnog vremena, nema podrške prodavača i/ili kliničkih inženjera nakon redovnog radnog vremena, itd. Svi ti čimbenici su važni i treba ih uzeti u obzir kod određivanja zašto se štetni događaj pojavio i kako bi se mogao spriječiti u budućnosti.

Rješavanje problema i prevencija ostaju krajnji ciljevi koji su temeljeni u osiguravanju sigurnosti za sve. Osobito treba paziti da se ne obeshrabruje prijavljivanje neželjenih događaja, dodjeljivanjem krivnje. SZO je posvećena sigurnosti pacijenta, što je inicijativa široke organizacije koju podržava Rezolucija svjetske zdravstvene skupštine 55.18. Svrha istraživanja sigurnosti pacijenata je da se poboljša sigurnost pacijenata. Stoga je važno da se prijavljuju (anonimno) neželjeni događaji jer prijavljivanje potiče analizu događaja, a analiza potiče učenje iz pogrešaka.

## **8. ZAHVALA**

Zahvaljujem se mentoru doc. dr. sc. Ivici Mažuraniću na razumijevanju i pomoći pri izradi diplomskog rada.

Zahvaljujem se prof. dr. sc. Dubravki Čvorišćec na poticaju na rad.

Zahvaljujem se svojoj obitelji na razumijevanju i podršci.

## 9. LITERATURA

Cantrell S (2011a,b,c) Patient-safety devices thwart medical error. Healthcare Purchasing News: ProQuest Central 34 (2): 14-18

Cantrell S (2012) Innovative medical devices improve patient safety. Healthcare Purchasing News: ProQuest Central 36 (3): 24-26

Cutler I (2008) The safety of medical devices: the tools of your working day. The Journal of Perioperative practice: ProQuest Central 18 (9): 396-403

DRŽAVNI ZAVOD ZA RADIOLOŠKU I NUKLEARNU SIGURNOST dostupno na:  
[http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_04\\_41\\_782.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_04_41_782.html) pristupljeno 31.05.2014.

Europski parlament Sigurnost pacijenta. Usvojeni tekstovi 2013. Dostupno na:  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP/TE> pristupljeno 04.04.2014.

European Commission (2013) Povećanje sigurnosti potrošača: poboljšanje sigurnosti medicinskih uređaja. Dostupno na: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-854\\_hr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-854_hr.htm) pristupljeno 14.06.2014.

Feldman M D, MD, Mphil, Petersen A J, PhD, MFA, Karliner L S, MD, Tice J A, MD (2007) Who is Responsible for Evaluating the Safety and Effectiveness of Medical Devices? The role of Independent Technology Assessment. JGIM 23 (1): 57-63 DOI: 10007/s i I606-007-0275-4

Frković M, Višković K (2011) Radiološka oprema. Zagreb: dostupno na:  
[www.scribd.com/doc/121491167/Radiološka-oprema](http://www.scribd.com/doc/121491167/Radiološka-oprema) pristupljeno 31.05.2014.

Golubić Čepulić B (2011) Izvori grešaka i njihova kontrola: Model upravljanja neželjenim događajima u kliničkoj transfuziologiji DISERTACIJA Zagreb: SVEUČILIŠTE U ZAGREBU MEDICINSKI FAKULTET

HALMED: Medicinski proizvodi. Dostupno na: <http://www.almp.hr/?In=hr&w=medproizvodi> pristupljeno 15.05.2014.

Hrvatska liječnička komora (2000) Sigurnost elektromedicinskih uređaja. Europska iskustva i Hrvatska stvarnost. Dostupno na: [http://www.crombes.hr/crombes\\_hr/radionice/sigurnosti/index.htm](http://www.crombes.hr/crombes_hr/radionice/sigurnosti/index.htm) pristupljeno 25.01.2006.

ISO 13485 Certifikacija. Dostupno na:

<http://www.dnvba.com/hr/Certifikacija/Proizvodi/Medicinski-uređaji> Pristupljeno 15.06.2014.

Kaye R, Crowley J (2000) Medical Devices Use-Safety: Incorporating into Risk Management: CDRH 1-33

Magjarević R (2000) Kliničko inženjerstvo u Hrvatskoj. Novice: DMBTS 13 (3): 5-7

Mattox E (2012) Medical devices and Patient Safety. Critical Care Nurse 32 (4): 60-68 doi: <http://dx.doi.org/10.4037/ccn2012925>

Medical devices: Surgical and Image-Guided Technologies. Dostupno na:

<http://www.amazon.com/Medical-Devices-Surgical-Image-Guided-T> pristupljeno 15.03.2014.

Medicinski uređaji. Dostupno na:

<http://www.dnvba.com/hr/Certifikacija/Proizvodi/Medicinski-uređaji> pristupljeno 24.05.2014.

Medvedec M (2000) Uvod u kliničko inženjerstvo. Zagreb: Radiološki vjesnik broj 1: ISSN:0352-9835 str. 14-16

Mesarić J, Kaić-Rak A (2010) Bolesnikova sigurnost, bolesnik u središtu i programi Svjetske zdravstvene organizacije. Zagreb: Medix 86: 111-114

Mondekar Z (2014) Tranzicija za novo izdanje norme ISO 9001:2015 (CD) Zagreb: OSKAR Centar za razvoj i kvalitetu d.o.o.

NARODNI ZDRAVSTVENI LIST Aparati u radiološkoj dijagnostici i njihov utjecaj na zdravlje ljudi. Dostupno na: <http://www.zzjzpgz.hr/nzl/31/aparati.htm> pristupljeno 31.05.2014.

Pohost G, Blackwel G, Shellock F (1992) Safety of Patient with Medical Devices during Application of Magnetic Resonance Methods. Annals of the New York Academy of Sciences: Article First published online 17 DEC 2006 doi: 10.1111/j1749-6632.1992.tb49618.x Volume 649: 302-312

Priručnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (2011)  
Zagreb: Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi: dostupno na:  
<http://www.aaz.hr/hr/dokumenti/prirucnik-o-standardima-kvalitete-z> pristupljeno 12.04.2014.

Steelman V M, Graling P R (2013) Top 10 Patient Safety Issues: What More Can We Do?  
AORN Journal 97 (6): 679-701

Šantić A (1995) Biomedicinska elektronika. Zagreb: Školska knjiga

Što je Klasa-II Medicinska oprema. Dostupno na: <http://hr265health.com/publichealth-safety/public-health/10160769> pristupljeno 15.06.2014.

Tonković S (2004) Zdravstvene ustanove u uvjetima novih tehnologija. Zagreb: Medix 54/55:  
47-48

Zakon o medicinskim proizvodima NN76/13 dostupno na: <http://www.zakon.hr/z401/Zakon-o-medicinskim-proizvodima> pristupljeno 15.05.2014.

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi NN124/11 dostupno na:  
<http://www.zakon.hr/z/508/Zakon-o-kvaliteti-zdravstvene-zaštite-i-so> pristupljeno  
15.06.2014.

Zhang J, Johnson T R, Patel V L, Paige D L, Kubose T (2003) Using usability heuristics to  
evaluate patient safety of medical devices. Journal of Biomedical Informatics 36: 23-30 doi:  
10.1016/S1532-0464(03)00060-1

WHO Patient safety, Dostupno na: <http://www.who.int/patientsafety/en/> pristupljeno  
18.05.2014

WHO (2003) Medical device regulations: Global overview and guiding principles. WHO  
Library Cataloguing-in-Publication Data NLM 26: 1-43

WHO (2013) Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance WHO  
Library Cataloguing-in-Publication Data NLM 185: 1-40

## **10. ŽIVOTOPIS**

### Godina i mjesto rođenja

1961., Derventa

### Obrazovanje

2007. - Preddiplomski stručni studij sestrinstva, Zdravstveno veleučilište Zagreb

1994. - Viša škola, Zdravstveno veleučilište, Zagreb

1980. - Srednja škola, Derventa

2009. - Tečaj za suradnika za kvalitetu prema odredbama Oskar Edukosa, Ustanove za certificiranje osoblja

2014. - Obnavljanje tečaja za suradnika za kvalitetu, prema odredbama o produženju certifikata Oskar Edukosa, Ustanove za certificiranje osoblja

### Zaposlenja

Od 2012. g., glavna sestra Klinike za torakalnu kirurgiju Jordanovac, KBC-a Zagreb

2005.- 2012. glavna sestra Jedinice intenzivnog liječenja Klinike za torakalnu kirurgiju

1992.-2005. Kardiološki laboratorij Klinike za plućne bolesti Jordanovac

1980. 1992. Odjel Klinike za plućne bolesti Jordanovac

### Stručno usavršavanje

Trajna edukacija u struci

Organizacija tečajeva, kongresa

Osiguranje kvalitete u zdravstvu

### Članstvo u udrugama

Član Hrvatske komore medicinskih sestara

Član Hrvatskog torakalnog društva

### Nagrade

Zahvalnica kolegija glavnih sestara KBC-a Zagreb